

Notification de sécurité produit

**Trilogy100 et Trilogy200
Délaminage de la mousse d'insonorisation en silicone**

Janvier 2023

Ce document contient des informations importantes mises à jour pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Madame, Monsieur,

Philips Respironics a détecté un problème affectant les ventilateurs Trilogy100 et Trilogy200, qui ont été corrigés dans le cadre de l'action corrective de sécurité (remplacement de la mousse d'insonorisation PE-PUR). Les données de surveillance après mise sur le marché reçues par Philips Respironics ont permis d'identifier que ces appareils, qui ont été corrigés et qui contiennent désormais de la nouvelle mousse, pourraient présenter un dysfonctionnement.

Ce courrier a pour but de vous informer de ce problème, du risque pour vos patients, des mesures à prendre pour assurer une utilisation sûre et efficace de l'équipement et de la manière dont Philips Respironics va corriger ce problème.

Une liste de vos équipements affectés par ce problème est jointe à ce courrier.

Cette notice doit être transmise à tous les membres de votre établissement, ou de tout autre établissement vers lesquels les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés, devant en avoir connaissance.

Cela n'affecte pas les appareils de PPC ni les BiPAP.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'aide concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips local via post_mkt_france@philips.com.

1. la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir

La mousse d'insonorisation en silicone installée dans les ventilateurs Trilogy100 et Trilogy200 identifiés dans ce courrier peut se détacher de son support en plastique. Si cela se produit, la mousse en se déplaçant, risque de bloquer l'entrée d'air, de réduire ainsi le volume ou la pression délivrés pour le traitement et de déclencher une alarme de l'appareil. Par ailleurs, Philips Respironics a observé des résidus de mousse d'insonorisation PE-PUR dans certains appareils. Ces cas étaient limités, mais il convient d'éviter toute nouvelle exposition à la mousse d'insonorisation PE-PUR.

2. Description des risques associés à ce problème

En cas de problème avec l'adhésif de la mousse d'insonorisation en silicone, celle-ci peut se déplacer dans le logement du circuit d'entrée d'air du ventilateur Trilogy et l'obstruer, réduisant ainsi le volume ou la pression délivrés pour le traitement, et déclencher une alarme de l'appareil. Si une alarme n'est pas identifiée ou si aucune mesure n'est prise, il existe un risque d'asphyxie, d'hypoventilation ou d'hypoxémie du patient. Ces effets indésirables sont potentiellement létaux s'ils ne sont pas identifiés à temps ou si l'équipe médicale ne prend pas de mesure adaptée.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Une liste des équipements affectés par ce problème est jointe à ce courrier. Les appareils sont identifiés par leur numéro de série. Le numéro de série figure en dessous du ventilateur Trilogy.



4. Mesures à prendre en tant que propriétaire de l'appareil ou professionnel de santé pour éviter les risques pour les patients.

L'appareil est sur des patients :

Pour les ventilateurs Trilogy100 et Trilogy200 affectés qui sont installés sur des patients, vérifiez que votre évaluation clinique des patients est à jour et correspond au niveau de gravité réel des patients et à leurs besoins d'assistance respiratoire. Votre patient peut subir de graves préjudices en cas de dysfonctionnement de son appareil et en l'absence d'intervention immédiate. Tant que Philips Respironics n'est pas en mesure de résoudre ce problème, vous devez respecter les instructions ci-dessous. Vous trouverez ci-après des instructions pour les appareils qui ne sont pas installés sur des patients.

- **Pour les patients nécessitant une ventilation assistée :**
 1. Envisagez de fournir aux patients nécessitant une ventilation assistée un autre ventilateur si l'évaluation clinique réalisée avec le prestataire médical indique qu'un dysfonctionnement entraînerait de graves lésions en l'absence d'un ventilateur de secours disponible rapidement.
 2. Mettez en quarantaine tous les appareils affectés qui ont été retirés.
 3. **Veillez indiquer les numéros de série à retirer et à remplacer par un autre appareil**

▪ Pour tous les autres patients :

1. Vérifiez que les paramètres d'alarme de l'appareil sont adaptés aux besoins de votre patient, en tenant compte en particulier des alarmes indiquées ci-dessous. Vérifiez que d'autres équipements de ventilation adaptés aux besoins du patient sont disponibles en cas d'urgence avec des alarmes non résolues.
2. Vérifiez que la surveillance de secours est configurée selon les besoins déterminés par l'évaluation clinique. L'oxymétrie de pouls, l'ECG, la fréquence cardiaque, la pression artérielle ou la fréquence respiratoire peuvent fournir un avertissement préalable supplémentaire et permettre une intervention plus rapide en cas d'hypoxémie. Si ces accessoires sont prescrits, veillez à ce que les patients soient informés de l'utilisation correcte.
3. Envisagez d'utiliser un filtre antibactérien afin de filtrer les particules de mousse PE-PUR. Il est important de tenir compte des points suivants :
 - Les filtres peuvent affecter les performances du ventilateur, car ils peuvent augmenter la résistance au passage de l'air dans l'appareil.
 - En cas de remplacement du filtre, vous devez contrôler attentivement l'accumulation éventuelle de débris de mousse sur le filtre ou les problèmes liés à la résistance dans le circuit patient.
 - Consultez votre manuel d'utilisation pour obtenir des conseils sur l'installation.

Les alarmes suivantes peuvent se déclencher si la mousse en silicone se détache et se déplace :

- Faible pression inspiratoire
- Faible volume minute
- Température élevée
- Vérifier le circuit
- Légère fuite au niveau du circuit

Le personnel soignant ou les professionnels de santé doivent rechercher l'origine de toute alarme. S'ils ne parviennent pas à résoudre le problème, le ventilateur doit être remplacé par un ventilateur de secours.

L'appareil n'est pas sur un patient :

1. Mettez immédiatement en quarantaine tout ventilateur Trilogy100 et Trilogy200 corrigé affecté qui ne se trouve pas sur un patient, et attendez de nouvelles instructions de Philips Respironics pour renvoyer les appareils concernés.
2. **Indiquez les numéros de série qui ont été mis en quarantaine dans votre réponse à ce courrier.**

5. Description des actions prévues par Philips Respironics pour remédier à ce problème

Options provisoires :

Philips Respironics propose des ventilateurs Trilogy Evo en prêt (sous réserve de disponibilité) pour les patients dont le score de gravité le nécessite. En outre, les clients peuvent choisir un remboursement pour les ventilateurs Trilogy100 et Trilogy200 affectés et renvoyés plutôt qu'une réparation. Nous vous fournirons séparément des informations supplémentaires concernant ces deux options.

Des documents sont disponibles pour aider le personnel soignant à faire passer les utilisateurs de Trilogy100 et Trilogy200 aux ventilateurs Trilogy Evo.

Mesure corrective permanente prévue par Philips Respironics :

Philips Respironics prépare une action corrective permanente en coordination avec les autorités compétentes. Philips Respironics vous contactera pour commencer le processus de correction dès qu'il sera prêt.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'aide concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips local via post_mkt_france@philips.com.

Cette notification a été transmise aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

Nous comprenons que vous puissiez être déçus. Nous nous engageons à faire preuve de transparence tout au long du processus, et vous tiendrons informés dès que possible. Nous vous remercions de votre patience et de votre confiance.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tom Fallon
Responsable Qualité
Philips Respironics

Équipement affecté

Exemples pour remplir le tableau :

- L'appareil est sur un patient. Il n'est donc pas encore en quarantaine. Un autre appareil est nécessaire. Veuillez indiquer le numéro de modèle et le numéro de série. Indiquez "NON" pour un appareil mis en quarantaine et "OUI" si un autre appareil, Trilogy Evo, est nécessaire.
- L'appareil est présent en stock et a été mis en quarantaine. Un autre appareil n'est pas nécessaire. Veuillez indiquer le numéro de modèle et le numéro de série. Indiquez "OUI" pour un appareil mis en quarantaine et "NON" si vous avez besoin d'un ventilateur Trilogy Evo.

N° de modèle	Description du produit	N° série	Appareil mis en quarantaine ?	Ventilateur Trilogy Evo nécessaire ?
			<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
			<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

<Remplir le tableau automatiquement par fusion de courrier avant distribution>

FORMULAIRE DE RÉPONSE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT Ref FSN 2022-CC-SRC-045

Référence : Trilog100 et Trilogy200, défaillance de la mousse en silicone – 2022-CC-SRC-045

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement : _____

Adresse postale: _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Actions à mettre en œuvre par le client :

1. Mettre en quarantaine tous les ventilateurs Trilogy100 et Trilogy200 affectés qui ne sont pas sur des patients actuellement.
Indiquer les numéros de série qui ont été mis en quarantaine dans la réponse à ce courrier
2. Identifier les patients qui vont recevoir un autre appareil.
Indiquer les numéros de série à retirer et à remplacer par un autre appareil

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations contenues dans ce courrier ont été diffusées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les ventilateurs Trilogy100 et Trilogy200 concernés.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com »